

Leitlinien



Leitlinien 3/2020 für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch

Angenommen am 21. April 2020

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Versionsüberblick

Version 1.1	30. April 2020	Geringfügige Berichtigungen
Version 1.0	21. April 2020	Annahme der Leitlinien

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
2	Anwendung der DSGVO	4
3	Begriffsbestimmungen	5
3.1	„Gesundheitsdaten“	5
3.2	„Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke“	5
3.3	„Weiterverarbeitung“	6
4	Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung.....	6
4.1	Einwilligung	7
4.2	Nationale Rechtsvorschriften	8
5	Datenschutzgrundsätze	8
5.1	Transparenz und für die betroffene Person bestimmte Informationen	8
5.1.1	Wann muss die betroffene Person informiert werden?	9
5.1.2	Ausnahmen.....	9
5.2	Zweckbindung und Vereinbarkeitsvermutung	10
5.3	Datenminimierung und Speicherbegrenzung	11
5.4	Integrität und Vertraulichkeit.....	11
6	Ausübung der Rechte betroffener Personen	12
7	Internationale Datenübermittlungen für wissenschaftliche Forschungszwecke	13
8	Zusammenfassung.....	15

Der Europäische Datenschutzausschuss –

gestützt auf Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, im Folgenden „DSGVO“),

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere auf Anhang XI und Protokoll 37 in der durch den Beschluss Nr. 154/2018 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 6. Juli 2018 geänderten Fassung,

gestützt auf Artikel 12 und Artikel 22 seiner Geschäftsordnung,

HAT FOLGENDE LEITLINIEN ANGENOMMEN:

1 EINFÜHRUNG

1. Aufgrund der COVID-19-Pandemie arbeitet die wissenschaftliche Forschung derzeit unter Hochdruck an Lösungen zur Bekämpfung von SARS-CoV-2.
2. Gleichzeitig ergeben sich hinsichtlich solcher Forschungszwecke rechtliche Fragen im Zusammenhang mit der Nutzung von Gesundheitsdaten gemäß Artikel 4 Nummer 15 DSGVO. Die vorliegenden Leitlinien sollen die dringlichsten Fragen näher beleuchten, u. a. die Rechtsgrundlage, die Einführung geeigneter Garantien für eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten und die Ausübung der Rechte betroffener Personen.
3. In diesem Zusammenhang sei angemerkt, dass der Europäische Datenschutzausschusses (EDSA) im Rahmen seines jährlichen Arbeitsplans weitere und detailliertere Leitlinien für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke ausarbeitet. Ferner beziehen sich die vorliegenden Leitlinien nicht auf die Verarbeitung personenbezogener Daten für die epidemiologische Überwachung.

2 ANWENDUNG DER DSGVO

4. Die Datenschutzvorschriften (wie die DSGVO) stehen der Ergreifung von Maßnahmen gegen die COVID-19-Pandemie nicht entgegen.¹ Die DSGVO ist ein umfassender Rechtsakt, der verschiedene Bestimmungen enthält, die es ermöglichen, personenbezogene Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie im Einklang mit den Grundrechten auf Privatsphäre und auf Schutz personenbezogener Daten zu verarbeiten.² Die Datenschutz-Grundverordnung sieht auch eine spezifische Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung bestimmter

¹ Siehe die Erklärung des EDSA vom 19.3.2020 zur allgemeinen Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch, abrufbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_de.

² Siehe beispielsweise Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b und e, Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe d DSGVO.

besonderer Kategorien personenbezogener Daten wie Gesundheitsdaten vor, wenn dies für diese wissenschaftlichen Forschungszwecke erforderlich ist.³

5. Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie müssen die Grundrechte der EU geachtet werden. Weder die Datenschutzvorschriften noch die Freiheit der Wissenschaft gemäß Artikel 13 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union haben jeweils Vorrang voreinander. Vielmehr müssen diese Rechte und Freiheiten sorgfältig bewertet und gegeneinander abgewogen werden, damit beide Aspekte angemessen Berücksichtigung finden.

3 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

6. Es ist wichtig zu verstehen, welche Verarbeitungsvorgänge unter die in der DSGVO vorgesehene Sonderregelung fallen, die in den vorliegenden Leitlinien noch näher ausgeführt wird. Daher müssen die Begriffe „Gesundheitsdaten“, „Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke“ sowie „Weiterverarbeitung“ (auch als „Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten“ bezeichnet) definiert werden.

3.1 „Gesundheitsdaten“

7. Nach Artikel 4 Nummer 15 sind „Gesundheitsdaten“ *„personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“*. Wie in Erwägungsgrund 53 dargelegt, verdienen Gesundheitsdaten einen höheren Schutz, da die Nutzung solcher sensiblen Daten erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben kann. Vor diesem Hintergrund und angesichts der einschlägigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)⁴ ist der Begriff „Gesundheitsdaten“ weit auszulegen.
8. Gesundheitsdaten lassen sich aus verschiedenen Quellen ableiten, z. B. aus
 1. Informationen, die von einem Gesundheitsdienstleister in einer Patientenakte erfasst werden (wie die Krankengeschichte und die Ergebnisse von Untersuchungen und Behandlungen);
 2. Informationen, die durch die Verknüpfung mit anderen Daten zu Gesundheitsdaten werden und somit den Gesundheitszustand oder Gesundheitsrisiken offenlegen (z. B. die Annahme, dass eine Person ein höheres Herzinfarktrisiko hat, weil bei ihr über einen bestimmten Zeitraum ein hoher Blutdruck gemessen wurde);
 3. Informationen aus einer Umfrage in Form eines „Self-Checks“ (Eigenkontrolle), bei der betroffene Personen Fragen zu ihrer Gesundheit beantworten (und z. B. Symptome angeben);
 4. Informationen, die aufgrund ihrer Nutzung in einem bestimmten Kontext zu Gesundheitsdaten werden (z. B. Informationen zu einer jüngsten Reise in eine von COVID-19 betroffene Region oder dem dortigen Aufenthalt, die von medizinischem Personal zu Diagnosezwecken verarbeitet werden).

3.2 „Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke“

³ Siehe beispielsweise Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 2 DSGVO.

⁴ Siehe beispielsweise in Bezug auf die Richtlinie 95/46/EG Urteil des Gerichtshofs vom 6.11.2003 in der Rechtssache C-101/01, Lindqvist, Rn. 50.

9. In Artikel 4 DSGVO wird die „Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke“ nicht ausdrücklich definiert. Gemäß Erwägungsgrund 159 sollte die *„Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ... weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen. Darüber hinaus sollte sie dem in Artikel 179 Absatz 1 AEUV festgeschriebenen Ziel, einen europäischen Raum der Forschung zu schaffen, Rechnung tragen. Die wissenschaftlichen Forschungszwecke sollten auch Studien umfassen, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.“*
10. Die frühere Artikel-29-Datenschutzgruppe hat bereits darauf hingewiesen, *„dass der Begriff „wissenschaftliche Forschung“ nicht über seine allgemeine Bedeutung hinaus ausgeweitet werden sollte und in diesem Kontext als ein Forschungsprojekt verstanden wird, das in Übereinstimmung mit den maßgeblichen, für den Sektor relevanten methodischen und ethischen Standards und in Übereinstimmung mit bewährten Verfahren entwickelt wird“⁵.*

3.3 „Weiterverarbeitung“

11. Bei der „Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke“ sind zwei Arten von Datennutzung zu unterscheiden:
 1. Forschung, bei der personenbezogene (Gesundheits-) Daten genutzt werden, die direkt für wissenschaftliche Studien erhoben werden („Primärnutzung“);
 2. Forschung, bei der personenbezogene (Gesundheits-) Daten weiterverwendet werden, die ursprünglich für andere Zwecke erhoben wurden („Sekundärnutzung“).
12. **Beispiel 1:** Im Rahmen einer klinischen Prüfung an Personen, bei denen der Verdacht einer SARS-CoV-2-Infektion besteht, werden Gesundheitsdaten erhoben und Fragebögen verwendet. Hierbei handelt es sich gemäß obiger Definition um eine Primärnutzung von Gesundheitsdaten.
13. **Beispiel 2:** Eine betroffene Person hat als Patient einen Gesundheitsdienstleister zu SARS-CoV-2-Symptomen konsultiert. Werden die vom Gesundheitsdienstleister erfassten Gesundheitsdaten später für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet, so gilt diese Nutzung als Weiterverarbeitung (Sekundärnutzung) von Gesundheitsdaten, die ursprünglich für einen anderen Zweck erhoben wurden.
14. Die Unterscheidung zwischen wissenschaftlicher Forschung, die auf einer Primär- oder Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten beruht, ist insbesondere dann wichtig, wenn es um die Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung, die Informationspflichten und den Grundsatz der Zweckbindung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO geht (siehe nachfolgende Ausführungen).

4 RECHTSGRUNDLAGEN FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

15. Jede Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten muss im Einklang mit den in Artikel 5 DSGVO festgelegten Grundsätzen für die Verarbeitung erfolgen und sich auf eine der in Artikel 6 bzw. Artikel 9 DSGVO genannten Rechtsgrundlagen und spezifischen Ausnahmen für die rechtmäßige Verarbeitung dieser besonderen Kategorie personenbezogener Daten stützen.⁶

⁵ Siehe Leitlinien der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679 vom 10.4.2018, WP259 rev.01, 17DE, S. 33 (vom EDSA gebilligt). Abrufbar unter https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Siehe beispielsweise in Bezug auf die Richtlinie 95/46/EG Urteil des Gerichtshofs vom 13.5.2014 in der Rechtssache C-131/12, Google Spain, Rn. 71.

16. Die Rechtsgrundlagen und anwendbaren Ausnahmen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke sind in Artikel 6 bzw. Artikel 9 festgelegt. Im folgenden Abschnitt werden die Vorschriften über die Einwilligung und die jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften behandelt. Es sei darauf hingewiesen, dass es für die in der DSGVO festgelegten Rechtsgrundlagen keine Rangfolge gibt.

4.1 Einwilligung

17. Die Einwilligung der betroffenen Person nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO kann eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit COVID-19 darstellen.
18. Es müssen jedoch alle Voraussetzungen für eine ausdrückliche Einwilligung, insbesondere nach Artikel 4 Absatz 11, Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO, erfüllt sein. Insbesondere muss die Einwilligung freiwillig, für den konkreten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich in Form einer Erklärung oder einer sonstigen „eindeutigen bestätigenden Handlung“ gegeben werden.
19. Wie in Erwägungsgrund 43 dargelegt, kann eine Einwilligung nicht als freiwillig betrachtet werden, wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein klares Ungleichgewicht besteht. Daher ist es wichtig, dass eine betroffene Person nicht unter Druck gesetzt wird und keinen Nachteil erleidet, wenn sie sich gegen eine Einwilligung entscheidet. Der EDSA hat sich bereits mit der Einwilligung im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen befasst.⁷ Weitere Orientierungshilfen, insbesondere zum Thema der ausdrücklichen Einwilligung, finden sich in den von der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe herausgegebenen Leitlinien zur Einwilligung.⁸
20. **Beispiel:** Im Rahmen einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie wird in Bezug auf eine bestimmte Population eine Erhebung durchgeführt, bei der die Symptome und der Verlauf einer Krankheit untersucht werden. Für die Verarbeitung solcher Gesundheitsdaten können die Forscher unter den in Artikel 7 DSGVO genannten Bedingungen die Einwilligung der betroffenen Person einholen.
21. Nach Ansicht des EDSA wird das vorstehende Beispiel *nicht* als „klares Ungleichgewicht im Machtverhältnis“ im Sinne von Erwägungsgrund 43 betrachtet, und die betroffenen Personen sollte die Möglichkeit haben, den Forschern ihre Einwilligung zu geben.⁹ In diesem Beispiel befinden sich die betroffenen Personen nicht in einer Situation der Abhängigkeit von den Forschern, die die Ausübung ihres freien Willens unangemessen beeinflussen könnte, und es wird offenkundig keine nachteiligen Folgen haben, wenn sie ihre Einwilligung verweigern.
22. Forschern sollte jedoch bewusst sein, dass es für die betroffenen Personen – wenn die Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dient – die Möglichkeit geben muss, diese Einwilligung gemäß Artikel 7 Absatz 3 DSGVO jederzeit zu widerrufen. Gemäß der DSGVO bleibt im Falle des Widerrufs der Einwilligung die Rechtmäßigkeit aller Datenverarbeitungsvorgänge, die auf der Einwilligung beruhten, unberührt. Allerdings muss der Verantwortliche die betreffende Verarbeitung beenden. Sofern es an

⁷ Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA vom 23.1.2019 zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), abrufbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_de.

⁸ Leitlinien der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679, 10.4.2018, WP259 rev.01, 17DE, S. 21 (vom EDSA gebilligt).

⁹ Unter der Annahme, dass die betroffene Person nicht unter Druck gesetzt wird und ihr keine Nachteile angedroht wurden, für den Fall, dass sie ihre Einwilligung verweigert.

einer anderweitigen Rechtsgrundlage zur Rechtfertigung der Speicherung zwecks Weiterverarbeitung fehlt, sollte der Verantwortliche die Daten außerdem löschen.¹⁰

4.2 Nationale Rechtsvorschriften

23. Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben e oder f DSGVO in Verbindung mit den Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben j oder i DSGVO können eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-) Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke darstellen. Im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen wurde dies bereits vom Datenschutzausschuss geklärt.¹¹
24. **Beispiel:** Eine Studie, die anhand von Krankenakten einer großen Zahl von COVID-19-Patienten durchgeführt wird.
25. Wie oben dargelegt, können die EU und der nationale Gesetzgeber eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben j oder i DSGVO spezifische Rechtsvorschriften erlassen, um eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke zu schaffen. Daher *variieren* die Bedingungen und der Umfang einer solchen Verarbeitung abhängig von den Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats.
26. Gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO müssen diese Vorschriften „*angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses*“ vorsehen. Gleichmaßen ist es nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO erforderlich, dass das Recht eines Mitgliedstaats „*in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht*“.
27. Ferner sind solche Rechtsvorschriften im Lichte der Grundsätze nach Artikel 5 DSGVO und unter Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung auszulegen. Insbesondere müssen Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Datenschutz gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 DSGVO auf das absolut Notwendige beschränkt sein.¹²

5 DATENSCHUTZGRUNDSÄTZE

28. Der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter müssen die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 5 DSGVO insbesondere in Anbetracht der Tatsache beachten, dass eine große Menge personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke verarbeitet werden kann. Im Rahmen der vorliegenden Leitlinien wird nachstehend auf die wichtigsten Aspekte dieser Grundsätze eingegangen.

5.1 Transparenz und für die betroffene Person bestimmte Informationen

29. Der Grundsatz der Transparenz bedeutet, dass personenbezogene Daten nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden. Dieser Grundsatz ist eng mit den Informationspflichten nach Artikel 13 bzw. Artikel 14 DSGVO verknüpft.
30. Im Allgemeinen muss eine betroffene Person individuell über den Verarbeitungsvorgang sowie darüber informiert werden, dass personenbezogene (Gesundheits-)Daten für wissenschaftliche

¹⁰ Siehe Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 3 DSGVO.

¹¹ Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA vom 23.1.2019, S. 7.

¹² Siehe beispielsweise in Bezug auf die Richtlinie 95/46/EG Urteil des Gerichtshofs vom 14.2.2019 in der Rechtssache C-345/17, Buivids, Rn. 64.

Zwecke verarbeitet werden. Die übermittelten Informationen sollten alle in Artikel 13 bzw. Artikel 14 DSGVO genannten Elemente enthalten.

31. Forscher verarbeiten häufig Gesundheitsdaten, die sie nicht direkt von der betroffenen Person erhalten haben, beispielsweise indem sie Daten aus Patientenakten oder Daten von Patienten in anderen Ländern verwenden. Daher bildet Artikel 14 DSGVO, der Informationspflichten betrifft, wenn personenbezogene Daten nicht direkt bei der betroffenen Person erhoben werden, den Schwerpunkt dieses Abschnitts.

5.1.1 Wann muss die betroffene Person informiert werden?

32. Werden personenbezogene Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben, erteilt der Verantwortliche nach Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a DSGVO die Informationen *„unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände der Verarbeitung der personenbezogenen Daten innerhalb einer angemessenen Frist nach Erlangung der personenbezogenen Daten, längstens jedoch innerhalb eines Monats“*.
33. Im aktuellen Kontext ist insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 DSGVO hinzuweisen, der Folgendes besagt: *„Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erlangt wurden, so stellt er der betroffenen Person vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck ... zur Verfügung“*.
34. Im Falle der Weiterverarbeitung von Daten für wissenschaftliche Zwecke und unter Berücksichtigung der Sensibilität der verarbeiteten Daten stellt es eine geeignete Garantie nach Artikel 89 Absatz 1 dar, der betroffenen Person die Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Durchführung des neuen Forschungsprojekts zur Verfügung zu stellen. Dies ermöglicht es der betroffenen Person, von dem Forschungsprojekt Kenntnis zu erlangen und ihre Rechte im Voraus wahrzunehmen.

5.1.2 Ausnahmen

35. Artikel 14 Absatz 5 DSGVO sieht jedoch vier Ausnahmen von der Informationspflicht vor. Im aktuellen Kontext sind die Ausnahmen nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b („sich als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde“) und Buchstabe c („Erlangung oder Offenlegung durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten ... ausdrücklich geregelt“) DSGVO von besonderer Bedeutung, insbesondere für die Informationspflicht nach Artikel 14 Absatz 4 DSGVO.

5.1.2.1 Unmöglichkeit

36. In ihren Leitlinien zum Grundsatz der Transparenz¹³ hat die frühere Artikel-29-Datenschutzgruppe bereits auf Folgendes hingewiesen: *„Die in Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b beschriebene Situation, in der es „sich als unmöglich erweist“, die Informationen zu erteilen, erfordert ein klares „Ja“ oder „Nein“, denn entweder etwas ist unmöglich oder es ist es nicht – Abstufungen gibt es dabei nicht. Möchte also der Verantwortliche diese Ausnahme geltend machen, muss er die Faktoren darlegen, die ihn tatsächlich daran hindern, den betroffenen Personen die besagten Informationen zu übermitteln. Sofern die Faktoren, welche diese „Unmöglichkeit“ begründen, nach einiger Zeit nicht mehr bestehen und die Informationen den betroffenen Personen übermittelt werden können, sollte der Verantwortliche dies unverzüglich veranlassen. In der Praxis werden nur äußerst selten Situationen*

¹³ Siehe „Leitlinien für Transparenz gemäß der Verordnung 2016/679“ der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/DE, S. 35 (vom EDSA gebilligt). Abrufbar unter https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

auftreten, in denen der Verantwortliche die Unmöglichkeit, den betroffenen Personen die Informationen bereitzustellen, darlegen kann.“

5.1.2.2 Unverhältnismäßiger Aufwand

37. Bei der Bestimmung, was unter unverhältnismäßigem Aufwand zu verstehen ist, wird in Erwägungsgrund 62 auf die Zahl der betroffenen Personen, das Alter der Daten und etwaige geeignete Garantien als mögliche Anhaltspunkte verwiesen. In den oben genannten Transparenzleitlinien¹⁴ wird empfohlen, dass der Verantwortliche eine Abwägung mit einer Beurteilung des ihm für die Bereitstellung der Informationen an die betroffene Person entstehenden Aufwands gegenüber den Auswirkungen auf und Folgen für die betroffene Person, wenn Letztere der Informationen beraubt bliebe, vornehmen sollte.
38. **Beispiel:** Eine große Zahl betroffener Personen, für die keine Kontaktdaten verfügbar sind, könnte als unverhältnismäßiger Aufwand für die Erteilung der Informationen angesehen werden.

5.1.2.3 Ernsthafte Beeinträchtigung von Zielen

39. Um sich auf diese Ausnahme zu berufen, müssen die Verantwortlichen nachweisen, dass die Erteilung der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Informationen an sich die Erreichung der Ziele der Verarbeitung unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde.
40. In den Fällen, in denen die Ausnahme nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b DSGVO Anwendung findet, *„ergreift der Verantwortliche geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person, einschließlich der Bereitstellung dieser Informationen für die Öffentlichkeit“*.

5.1.2.4 Erlangung oder Offenlegung ist durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten ausdrücklich geregelt

41. Nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe c DSGVO kann von den Informationspflichten nach Artikel 14 Absätze 1, 2 und 4 abgewichen werden, sofern die Erlangung oder Offenlegung personenbezogener Daten *„durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen der Verantwortliche unterliegt ..., ausdrücklich geregelt ist“*. Diese Ausnahme setzt voraus, dass die besagten Rechtsvorschriften *„geeignete Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsehen“*. Wie in den genannten Transparenzleitlinien¹⁵ dargelegt, müssen sich die entsprechenden Rechtsvorschriften direkt an den Verantwortlichen richten und die besagte Erlangung oder Offenlegung sollte für den Verantwortlichen verbindlich sein. Stützt sich der Verantwortliche auf diese Ausnahme, so muss er dem EDSA zufolge in der Lage sein darzulegen, inwiefern die besagten Rechtsvorschriften auf seinen Fall Anwendung finden und hier für ihn zu der Forderung führen, die entsprechenden personenbezogenen Daten entweder zu erlangen oder offenzulegen.

5.2 Zweckbindung und Vereinbarkeitsvermutung

42. Grundsätzlich müssen personenbezogene Daten nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b *„für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“*.
43. Im Sinne der „Vereinbarkeitsvermutung“ nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO *„[gilt] eine Weiterverarbeitung ... für wissenschaftliche ... Forschungszwecke ... gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht*

¹⁴ Siehe „Leitlinien für Transparenz gemäß der Verordnung 2016/679“ der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/DE, S. 38 (vom EDSA gebilligt).

¹⁵ Siehe „Leitlinien für Transparenz gemäß der Verordnung 2016/679“ der früheren Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/DE, S. 40 (vom EDSA gebilligt).

als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken“. Dieses Thema wird aufgrund seines horizontalen und komplexen Charakters in den geplanten Leitlinien des EDSA für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke eingehender behandelt.

44. In Artikel 89 Absatz 1 DSGVO heißt es: *„Die Verarbeitung zu ... wissenschaftlichen ... Forschungszwecken ... unterliegt geeigneten Garantien ... Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen.“*
45. Die Anforderungen von Artikel 89 Absatz 1 DSGVO unterstreichen die Bedeutung des Grundsatzes der Datenminimierung, des Grundsatzes der Integrität und Vertraulichkeit sowie des Grundsatzes des Datenschutzes durch Technik und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (siehe unten)¹⁶. Angesichts der Sensibilität von Gesundheitsdaten und der Risiken bei der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke müssen daher strenge Maßnahmen ergriffen werden, um ein angemessenes Sicherheitsniveau gemäß Artikel 32 Absatz 1 DSGVO zu gewährleisten.

5.3 Datenminimierung und Speicherbegrenzung

46. In der wissenschaftlichen Forschung kann die Datenminimierung durch die Anforderung erreicht werden, die Forschungsfragen zu spezifizieren und Art und Menge der Daten zu bewerten, die für eine angemessene Beantwortung dieser Forschungsfragen erforderlich sind. Welche Daten benötigt werden, hängt vom Zweck der Forschung ab, selbst wenn die Forschung Sondierungscharakter hat, sodass der Grundsatz der Zweckbindung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO stets zu befolgen ist. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Daten anonymisiert werden müssen, wenn es möglich ist, die wissenschaftliche Forschung mit anonymisierten Daten durchzuführen.
47. Außerdem müssen verhältnismäßige Speicherfristen gesetzt werden. Nach Artikel 5 Absatz 1 DSGVO *„[dürfen] personenbezogene Daten länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für ... wissenschaftliche ... Forschungszwecke ... gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden“*.
48. Bei der Festlegung der Speicherfristen sollten Kriterien wie Länge und Zweck der Forschung berücksichtigt werden. Es sei darauf hingewiesen, dass nationale Vorschriften ebenfalls Bestimmungen über die Speicherfrist enthalten können.

5.4 Integrität und Vertraulichkeit

49. Wie bereits erwähnt, sind sensible Daten wie Gesundheitsdaten in höherem Maße schutzwürdig, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass ihre Verarbeitung sich negativ auf die betroffenen Personen auswirkt. Dies gilt insbesondere für den Ausbruch von COVID-19, da die absehbare Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Zwecke zu einer Zunahme der Zahl und Art der Stellen führt, die diese Daten verarbeiten.

¹⁶ Siehe auch die Leitlinien 4/2019 des EDSA vom 13.11.2019 zum Datenschutz durch Technik und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Fassung für die öffentliche Konsultation, in englischer Sprache), abrufbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

50. Der Grundsatz der Integrität und Vertraulichkeit ist in Verbindung mit den Anforderungen von Artikel 32 Absatz 1 und Artikel 89 Absatz 1 DSGVO zu sehen. Die genannten Bestimmungen müssen in vollem Umfang eingehalten werden. Angesichts der dargelegten hohen Risiken müssen daher geeignete, zeitgemäße technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um ein ausreichendes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.
51. Diese Maßnahmen sollten *zumindest* Pseudonymisierung¹⁷, Verschlüsselung, Geheimhaltungsvereinbarungen, strikte Zugangsregeln, -beschränkungen sowie -protokolle umfassen. Nationale Vorschriften können konkrete technische Anforderungen oder andere Garantien wie Vertraulichkeitsvorschriften vorsehen.
52. Darüber hinaus muss eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO durchgeführt werden, wenn eine entsprechende Verarbeitung „*voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge [hat]*“ (Artikel 35 Absatz 1 DSGVO). Dabei ist den Listen nach Artikel 35 Absätze 4 und 5 DSGVO Rechnung zu tragen.
53. An dieser Stelle betont der EDSA die Bedeutung von Datenschutzbeauftragten. Gegebenenfalls sollten Datenschutzbeauftragte zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 konsultiert werden.
54. Schließlich sollten die angenommenen Maßnahmen zum Schutz von Daten (auch bei Datenübermittlungen) in der Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten ordnungsgemäß dokumentiert werden.

6 AUSÜBUNG DER RECHTE BETROFFENER PERSONEN

55. Grundsätzlich wird die Möglichkeit betroffener Personen, ihre Rechte nach den Artikeln 12 bis 22 DSGVO auszuüben, durch den derzeitigen COVID-19-Ausbruch nicht ausgesetzt oder eingeschränkt. Nach Artikel 89 Absatz 2 DSGVO kann der nationale Gesetzgeber jedoch (einige) in Kapitel III der Verordnung niedergelegte Rechte der betroffenen Person einschränken. Aus diesem Grund *können* die Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen je nach den Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats *variieren*.
56. Darüber hinaus können sich einige Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen direkt auf die Verordnung stützen, so etwa die Einschränkung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 Absatz 4 DSGVO und die Einschränkung des Rechts auf Löschung nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe d DSGVO. Die Ausnahmen von der Informationspflicht nach Artikel 14 Absatz 5 DSGVO wurden bereits weiter oben behandelt.
57. Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH müssen sich alle Einschränkungen der Rechte betroffener Personen auf das absolut Notwendige beschränken.¹⁸

¹⁷ Pseudonymisierte (Gesundheits-) Daten gelten nach wie vor als „personenbezogene Daten“ im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 DSGVO und dürfen nicht mit „anonymisierten Daten“ verwechselt werden, die nicht mehr einzelnen betroffenen Personen zugeordnet werden können. Siehe beispielsweise Erwägungsgrund 28.

¹⁸ Siehe beispielsweise in Bezug auf die Richtlinie 95/46/EG Urteil des Gerichtshofs vom 14.2.2019 in der Rechtssache C-345/17, Buivids, Rn. 64.

7 INTERNATIONALE DATENÜBERMITTLUNGEN FÜR WISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNGSZWECKE

58. Im Rahmen der Forschung und insbesondere im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie dürfte eine internationale Zusammenarbeit erforderlich sein, die auch die internationale Übermittlung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke an Länder außerhalb des EWR umfassen könnte.
59. Bei der Übermittlung personenbezogener Daten an ein Nicht-EWR-Land oder eine internationale Organisation muss sich der Datenexporteur an die Bestimmungen der DSGVO¹⁹ halten, insbesondere an Artikel 5 (Datenschutzgrundsätze), Artikel 6 (Rechtmäßigkeit) und Artikel 9 (besondere Datenkategorien)²⁰, aber auch an Kapitel V (Datenübermittlung)²¹.
60. Zusätzlich zu dem auf Seite 7 der vorliegenden Leitlinien genannten Transparenzerfordernis obliegt es dem Datenexporteur, die betroffenen Personen darüber zu informieren, dass er beabsichtigt, personenbezogene Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln. Dazu gehören Informationen über das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission oder darüber, ob die Übermittlung auf einer geeigneten Garantie nach Artikel 46 oder einer Ausnahme nach Artikel 49 Absatz 1 beruht. Diese Pflicht besteht unabhängig davon, ob die personenbezogenen Daten direkt von der betroffenen Person erhalten wurden oder nicht.
61. Grundsätzlich sollten Datenexporteure bei der Prüfung, wie mit solchen Bedingungen für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen umzugehen ist, die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen bei jeder Übermittlung bewerten²² und Lösungen den Vorzug geben, die den betroffenen Personen den kontinuierlichen Schutz ihrer Grundrechte und Garantien im Hinblick auf die Verarbeitung ihrer Daten garantieren, und zwar auch nach der Übermittlung der Daten. Dies gilt für Datenübermittlungen an Länder, die über ein angemessenes Schutzniveau verfügen²³, oder bei Anwendung einer der in Artikel 46 DSGVO enthaltenen geeigneten Garantien²⁴, sodass sichergestellt ist, dass den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.
62. In Ermangelung eines Angemessenheitsbeschlusses nach Artikel 45 Absatz 3 DSGVO oder geeigneter Garantien nach Artikel 46 DSGVO sieht Artikel 49 DSGVO bestimmte Fälle vor, in denen die Übermittlung personenbezogener Daten ausnahmsweise erfolgen kann. Die in Artikel 49 DSGVO verankerten Ausnahmen stellen somit Ausnahmen von der allgemeinen Regel dar und müssen daher

¹⁹ Artikel 44 DSGVO.

²⁰ Siehe Abschnitte 4 bis 6 der vorliegenden Leitlinien.

²¹ Siehe Leitlinien 2/018 des EDSA vom 25.5.2018 über Ausnahmen nach Artikel 49 im Rahmen der Verordnung 2016/679, Seite 3, zur zweistufigen Prüfung (nur in englischer Sprache), abrufbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

²² Internationale Datenübermittlungen können ein Risikofaktor sein, der bei der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung (siehe Seite 10 dieser Leitlinien) zu berücksichtigen ist.

²³ Die Liste der von der Europäischen Kommission anerkannten Länder mit angemessenem Schutzniveau ist abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en.

²⁴ Beispielsweise Standarddatenschutzklauseln nach Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe c oder d DSGVO, Ad-hoc-Vertragsklauseln nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe a DSGVO oder Verwaltungsvereinbarungen nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b DSGVO.

restriktiv und von Fall zu Fall ausgelegt werden.²⁵ Im Rahmen der aktuellen COVID-19-Krise können die in Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe d (aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses notwendige Übermittlung) und Buchstabe a (ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person) genannten Ausnahmefälle gelten.

63. Die COVID-19-Pandemie verursacht eine außergewöhnliche neuartige Gesundheitskrise beispiellosen Ausmaßes. Angesichts dessen vertritt der EDSA die Auffassung, dass die Bekämpfung von COVID-19 im wichtigen öffentlichen Interesse²⁶ der EU und der meisten Mitgliedstaaten liegt, sodass unter Umständen dringende Maßnahmen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung (z. B. zur Entwicklung von Behandlungsverfahren und/oder von Impfstoffen) erforderlich werden können, die gegebenenfalls auch mit einer Übermittlung von Daten an Drittstaaten oder internationale Organisationen einhergehen.²⁷
64. Nicht nur Behörden, sondern auch private Einrichtungen spielen bei der Wahrung des öffentlichen Interesses eine Rolle (beispielsweise Forschungsinstitute von Universitäten, die im Rahmen internationaler Partnerschaften an der Entwicklung eines Impfstoffs forschen) und könnten sich im Zusammenhang mit der derzeitigen Pandemie auf die oben genannte Ausnahmeregelung stützen.
65. Darüber hinaus könnte die Übermittlung von personenbezogenen Daten in bestimmten Fällen, insbesondere wenn sie durch private Einrichtungen zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie erfolgt,²⁸ auch auf der Grundlage der ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Personen stattfinden.²⁹
66. Behörden und private Einrichtungen können angesichts der derzeitigen Pandemie – wenn es nicht möglich ist, sich auf einen Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 Absatz 3 oder geeignete Garantien nach Artikel 46 zu berufen – die oben genannten geltenden Ausnahmeregelungen als vorübergehende Maßnahme aufgrund der Dringlichkeit der medizinischen Lage weltweit anwenden.
67. Wengleich die COVID-19-Krise aufgrund ihrer Art die Anwendung der geltenden Ausnahmeregelungen für Erstübermittlungen zu Forschungszwecken in diesem Zusammenhang rechtfertigen könnte, müssten jedoch für wiederholte Datenübermittlungen an Drittstaaten im

²⁵ Siehe Leitlinien 2/2018, S. 3 (nur in englischer Sprache).

²⁶ Nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Auf dieser Grundlage unterstützt die Union nationale Strategien zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, u. a. zur Bekämpfung weitverbreiteter schwerer Krankheiten und schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsgefahren, indem beispielsweise die Forschung nach deren Ursachen, Übertragung und Prävention gefördert werden. Gleichmaßen beziehen sich die Erwägungsgründe 46 und 112 DSGVO auf die Verarbeitung im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Epidemien als Beispiel für eine Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses. Die EU hat in der Erkenntnis, dass sie mit einem schweren Gesundheitsnotstand konfrontiert ist, im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ein breites Spektrum verschiedener Maßnahmen angenommen (z. B. finanzielle Unterstützung des Gesundheitswesens, grenzüberschreitende Unterstützung von Patienten und den Einsatz von medizinischem Fachpersonal, finanzielle Unterstützung für die Ärmsten, Transport, Medizinprodukte usw.).

²⁷ Der EDSA betont, dass sich der Erwägungsgrund 112 DSGVO auf den internationalen Datenaustausch zwischen den für die öffentliche Gesundheit zuständigen Diensten als Beispiel für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung bezieht.

²⁸ Im Einklang mit Artikel 49 Absatz 3 DSGVO kann eine Zustimmung nicht für Tätigkeiten gelten, die Behörden in Ausübung ihrer hoheitlichen Befugnisse durchführen.

²⁹ Siehe EDSA-Leitlinien 2/2018, Abschnitt 2.1.

Rahmen eines langfristigen Forschungsprojekts geeignete Garantien nach Artikel 46 DSGVO eingerichtet werden.³⁰

68. Schließlich gilt es bei solchen Übermittlungen im Einzelfall den jeweiligen Funktionen (Verantwortlicher, Auftragsverarbeiter, gemeinsamer Verantwortlicher) und damit verbundenen Pflichten der beteiligten Akteure (Sponsor, Prüfer) Rechnung zu tragen, um angemessene Maßnahmen für die Gestaltung der Übermittlung festzulegen.

8 ZUSAMMENFASSUNG

69. Die wichtigsten Ergebnisse dieser Leitlinien lassen sich wie folgt zusammenfassen:
1. Die DSGVO enthält besondere Vorschriften für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, die auch im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie gelten.
 2. Der nationale Gesetzgeber jedes Mitgliedstaats kann nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO spezifische Rechtsvorschriften erlassen, um die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke zu ermöglichen. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken muss ebenfalls unter eine der Rechtsgrundlagen nach Artikel 6 Absatz 1 DSGVO fallen. Daher variieren die Bedingungen und der Umfang einer solchen Verarbeitung abhängig von den Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats.
 3. Alle auf der Grundlage von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO verabschiedeten Rechtsvorschriften sind nach den Grundsätzen von Artikel 5 DSGVO und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH auszulegen. Insbesondere müssen Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Datenschutz nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 2 DSGVO auf das absolut Notwendige beschränkt sein.
 4. In Anbetracht der Verarbeitungsrisiken im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 muss der Einhaltung von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe f, Artikel 32 Absatz 1 und Artikel 89 Absatz 1 DSGVO ein besonders hoher Stellenwert zukommen. Eine Bewertung muss erfolgen, wenn eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO durchgeführt werden muss.
 5. Speicherfristen müssen festgelegt werden und verhältnismäßig sein. Bei der Festlegung solcher Speicherfristen sollten Kriterien wie Länge und Zweck der Forschung berücksichtigt werden. Nationale Vorschriften können auch Bestimmungen über die Speicherfristen enthalten und müssen daher berücksichtigt werden.
 6. Grundsätzlich wird die Möglichkeit betroffener Personen, ihre Rechte nach den Artikeln 12 bis 22 DSGVO auszuüben, durch den derzeitigen COVID-19-Ausbruch nicht ausgesetzt oder eingeschränkt. Nach Artikel 89 Absatz 2 DSGVO kann der nationale Gesetzgeber jedoch (einige) in Kapitel III DSGVO niedergelegte Rechte der betroffenen Person einschränken. Aus diesem Grund *können* die Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen je nach den Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats *variieren*.
 7. Hinsichtlich internationaler Übermittlungen können sich Behörden und private Einrichtungen in Ermangelung eines Angemessenheitsbeschlusses nach Artikel 45 Absatz 3 DSGVO oder geeigneter Garantien nach Artikel 46 DSGVO auf die anwendbaren Ausnahmen nach Artikel 49

³⁰ Siehe EDSA-Leitlinien 2/2018, Seite 5.

DSGVO stützen. Die Ausnahmen nach Artikel 49 DSGVO dürfen jedoch nur in außergewöhnlichen Fällen angewendet werden.

Für den Europäischen Datenschutzausschuss

Die Vorsitzende

(Andrea Jelinek)